Décision d'homologation RD2016-20

Métofluthrine

(also available in English)

Le 2 juin 2016

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2016-20F (publication imprimée)
H113-25/2016-20F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2016

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Énoncé de décision[1] d'homologation concernant la métofluthrine

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, au produit SumiOne de qualité technique et au chasse-moustiques OFF! Clip On, contenant la matière active de qualité technique métofluthrine, comme insectifuge personnel.

La présente décision est conforme à celle qui est proposée dans le Projet de décision d'homologation PRD2016-09, *Métofluthrine*, qui contient une évaluation détaillée des renseignements soumis à l'appui de l'homologation. L'évaluation révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne posent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement. Un résumé des commentaires reçus durant le processus de consultation et les réponses de l'ARLA à ces commentaires est présenté à l'annexe I.

Autres renseignements

Les données d'essai (citées dans le PRD2016-09, *Métofluthrine*) justifiant la décision d'homologation peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[2] concernant la décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de publication du présent document. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

---

1 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Commentaire et réponse

Commentaire

Un commentaire soulève des préoccupations concernant la démarche utilisée par l'ARLA dans son évaluation du risque de cancer. Dans les publications de l'ARLA concernant la métofluthrine, il a été conclu que, même si le mode d'action proposé (semblable à celui du phénobarbital) pour expliquer l'induction de tumeurs dans le foie du rat a été jugé plausible, le corpus de données servant à l'appuyer a été jugé insuffisant. Par conséquent, l'ARLA a considéré que les tumeurs étaient pertinentes pour l'évaluation du risque de cancer et a utilisé une extrapolation linéaire à partir d'une faible dose. L'auteur du commentaire est d'avis que le corpus de données disponible, qui comprend des avis d'experts, des études et des renseignements scientifiques publiés récemment, confirme le mode d'action et c'est pourquoi les tumeurs ne sont pas pertinentes pour l'évaluation du risque de cancer chez l'humain.

Réponse

L'ARLA attend encore de recevoir les renseignements et les études citées, y compris les données qui étaient inaccessibles au moment de l'évaluation toxicologique initiale. D'ici la présentation de cette information, la démarche utilisée par l'ARLA pour l'évaluation du risque du cancer demeurera inchangée.